tomas®-pin SD

CE 0483

selbstbohrend



Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Mode d'emploi
Modo de empleo
Modalità d'uso

DENTAURUM

Für Ihre Fragen zur Verarbeitung unserer Produkte steht Ihnen unser Customer Support gerne zur Verfügung.

Hotline Tel.-Nr. Festsitzende Technik	**+49 72 31 / 803 - 550**
Hotline Tel.-Nr. Herausnehmbare Technik	**+49 72 31 / 803 - 555**
Telefonische Auftragsannahme	**+49 72 31 / 803 - 210**

Mehr Informationen zu Dentaurum-Produkten finden Sie im Internet.

www.dentaurum.de

Stand der Information:
Date of information:
Mise à jour :
Fecha de la información
Data dell'informazione:

01/12

989-635-00 Printed by Dentaurum Germany 01/12/C/R1

DENTAURUM
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany · Telefon +49 72 31 / 803 - 0
Fax +49 72 31 / 803 - 295 · www.dentaurum.de · E-Mail: info@dentaurum.de

DE

Gebrauchsanweisung tomas®-pin SD – selbstbohrend

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden. In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Deshalb steht Ihnen unsere Hotline gerne für Fragen und Anregungen zur Verfügung.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.de hinterlegten Gebrauchsanweisung.

Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

1. Allgemeine Beschreibung

Mit Hilfe einer enossal verankerten Minischraube (tomas®-pin) wird eine zeitweilige absolute Verankerungsmöglichkeit für die kieferorthopädische Behandlung geschaffen. Der tomas®-pin SD verfügt über ein selbstbohrendes (SD = self-drilling) Gewinde (ø 1,6 mm) in unterschiedlichen Längen (siehe Punkt 9). Der Gingivakragen hat eine Höhe von 2,0 mm und einen maximalen Durchmesser von 2,8 mm. Der Kopf des tomas®-pin SD (Höhe 2,3 mm) verfügt über einen Kreuzslot (Slotbreite: 0,56 mm / 22; Slottiefe: max. 1,15 mm). Er kann, je nach Indikation, mit verschiedenen kieferorthopädischen Apparaturen gekoppelt werden, um die gewünschten Zahnbewegungen zu erreichen bzw. zu unterstützen.

tomas® ist ein System von aufeinander abgestimmten Komponenten zur Insertion und Kopplung der Minischraube.

Der tomas®-pin SD wird aus Titan Grade 5 nach ASTM (American Society for Testing and Materials) bzw. DIN 17851:1990-11 hergestellt.

2. Indikationen und Kontraindikationen

Der tomas®-pin dient als temporärer orthodontischer Anker, der zum Beispiel für folgende Behandlungen angewendet werden kann:

- Lückenschluss bei Klasse-I-Okklusion
- Distalisation und Mesialisation von Zähnen
- Aufrichten von Molaren
- Intrusion von Zähnen
- Sliding mechanics in Klasse II
- Vermeidung der Protrusion von Schneidezähnen
- Oligodontie
- Veränderungen der Zahnstellung im Rahmen einer präprothetischen Behandlung

2.1. Allgemeine Kontraindikationen

Bei reduzierter Immunabwehr, Steroidtherapie, Störungen der Blutgerinnung, unkontrollierten endokrinen Erkrankungen, rheumatischen Erkrankungen, Erkrankungen des Knochensystems sowie bei Leberzirrhose und akuten Erkrankungen darf der tomas®-pin nicht angewendet werden.

2.2. Lokale Kontraindikationen

Bei Osteomyelitis, Radiotherapie im Kopfbereich, rezidivierenden Mundschleimhauterkrankungen sowie bei ungenügender Mundhygiene darf der tomas®-pin nicht angewendet werden. Ferner besteht eine Kontraindikation bei fehlendem oder ungenügendem Knochenangebot im vorgesehenen Insertionsareal.

3. Vorsichtsmaßnahmen

Der tomas®-pin darf nur von Kieferorthopäden, Zahnärzten, Oralchirurgen sowie Ärzten für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie inseriert werden. Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durchgearbeitet und berücksichtigt hat.

Vor einer Anwendung wird dem Arzt empfohlen, einen entsprechenden Fortbildungskurs zu tomas® zu absolvieren, da im Rahmen der Gebrauchsanweisung nur ein Teil der vielen Einsatzgebiete dargestellt werden kann.

Bei der Anwendung von tomas® dürfen nur die entsprechenden Originalkomponenten gemäß der Gebrauchsanweisung angewendet werden.

Jeder Patient ist vor der Anwendung von tomas®-pins eingehend zu untersuchen und aufzuklären!

4. Darreichungsform

Die tomas®-pins SD (selbstbohrend) werden steril und unsteril geliefert, siehe dazu die Lieferübersicht im Punkt 9. Alle weiteren tomas®-Komponenten – mit Ausnahme des sterilen tomas®-punch (Gingiva-Entferner) und Einwegbohrer – werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch am Patienten sterilisiert werden.

4.1. Sterile Ausführung – tomas®-pin SD (selbstbohrend)

Diese tomas®-pins werden steril in einer im Blister verpackten Glasampulle geliefert. Die sterile Verpackung erst kurz vor der Insertion öffnen.

Dentaurum garantiert die Sterilität des tomas®-pin SD bei unverletzter Originalverpackung bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist. Nach Ablauf dieser Frist kann für die Sterilität nicht garantiert werden und der tomas®-pin SD darf nicht mehr am Patienten angewendet werden.

Weist die Sterilverpackung Beschädigungen auf, darf keine Resterilisation erfolgen. Einmal geöffnete Verpackungen dürfen nicht erneut sterilisiert werden! Aus der Verpackung entnommene tomas®-pins SD, die nicht inseriert wurden, dürfen ebenfalls nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden.

4.2. Unsterile Ausführung – tomas®-pin SD N (selbstbohrend)

Die tomas®-pins SD N müssen vor dem klinischen Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die dazu nachfolgend dargestellten Arbeitsschritte sind validiert (Firma Medical Devices Services – Dr. Rossberger GmbH, Deutschland).

Während des gesamten Prozesses, von der Entnahme aus der Verpackung bis zur Insertion, darf das Gewinde des tomas®-pin SD N nicht berührt oder in irgendeiner Weise kontaminiert werden. Darum den tomas®-pin SD N mit einer sterilen Pinzette nur am Kopf fassen, dabei sind sterile Handschuhe zu tragen. Werden mehrere tomas®-pins SD N aufbereitet, dürfen diese sich während der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht gegenseitig berühren.

4.2.1. Manuelle Reinigung des tomas®-pin SD N

Die Reinigung des tomas®-pin SD N erfolgt mit Hilfe eines Ultraschallgerätes. Als Reinigungsmittel wird eine 5 % n-Propanol-Lösung (hergestellt aus 70 % n-Propanol und entionisiertem Wasser) benutzt. Diese Lösung vor dem Beginn des eigentlichen Reinigungsprozesses für 5 min (Zeiteinstellung auf dem Ultraschallgerät) entgasen.

Der tomas®-pin SD N wird aus der Verpackung entnommen und in den Reinigungskorb des Ultraschallgerätes gelegt. Die Beschallung erfolgt für 8 min bei 25 °C. Anschließend wird der Reinigungskorb entnommen. Die Reinigungsflüssigkeit vom tomas®-pin SD N und dem Korb abtropfen lassen. Danach gründlich mit sterilem oder keim- und endotoxinarmen Wasser spülen.

Das Reinigungsmittel ist entsprechend den Angaben des Herstellers regelmäßig zu erneuern.

4.2.2. Manuelle Desinfektion des tomas®-pin SD N

Die Desinfektion wird mit 70 % n-Propanol durchgeführt. Den Reinigungskorb für 20 min in das Desinfektionsbad (Raumtemperatur) stellen. Anschließend den tomas®-pin SD N entnehmen, abtropfen lassen und mindestens dreimal gründlich mit sterilem oder keim- und endotoxinarmen Wasser spülen. Danach erfolgt das Trocknen des tomas®-pin SD N für 15 min bei Raumtemperatur und das Verpacken für die Sterilisation.

Das Desinfektionsmittel ist entsprechend den Angaben des Herstellers regelmäßig zu erneuern.

4.2.3. Maschinelle Reinigung und Desinfektion des tomas®-pin SD N

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion des tomas®-pin SD N kann in einem Thermodesinfektor erfolgen, der eine DGHM- oder FDA-Zulassung oder ein CE-Zeichen (DIN EN ISO 15883) hat. Die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen über eine geprüfte Wirksamkeit verfügen und mit dem Material des tomas®-pin kompatibel sein. Die vom Hersteller der Mittel vorgegebenen Konzentrationen sind einzuhalten.

Den tomas®-pin SD N in einer geeigneten Schale in den Thermodesinfektor legen und das Programm (DES-VAR-MEDIZYM) starten. Das Programm zur thermischen Desinfektion muss aus folgenden Teilschritten bestehen:

- Vorspülen (Spültemperatur: 10 ± 2 °C; Wirkzeit: 1 min)
- Reinigen (Reinigungstemperatur: 45 ± 2 °C; Wirkzeit: 5 min, Reinigungsmittel: neodisher MediZym, Konzentration 0,2 % [2 ml / l])
- Nachspülen (steriles Wasser oder keim- und endotoxinarmes Wasser; Spültemperatur: 10 ± 2 °C; Wirkzeit: 2 min)
- Thermische Desinfektion (Desinfektionstemperatur: 93 ± 2 °C; Wirkzeit: 10 min)
- Trocknung

Nach dem Programmende den tomas®-pin SD N aus dem Desinfektor entnehmen, kontrollieren und umgehend für die Sterilisation verpacken.

4.2.4. Sterilisation des tomas®-pin SD N

Die Sterilisation des trockenen tomas®-pin SD N kann separat oder zusammen mit den anderen tomas®-Komponenten im tomas®-tool tray erfolgen. Dazu den tomas®-pin SD N in eine der leeren Bohrungen im Traykörper einsetzen.

Für die separate Sterilisation jeden tomas®-pin SD N einzeln in einen entsprechend dimensionierten Folienbeutel einschweißen. Die Sterilisation erfolgt im Autoklav, dessen Gebrauchsanweisung unbedingt zu beachten ist. Die Dampfsterilisation ist bei einer Temperatur von 134 °C und einer Haltezeit von mindestens 25 min durchzuführen.

5. Insertion des tomas®-pin SD (selbstbohrend)

5.1. Allgemeine Hinweise

Bei der Insertion des tomas®-pin SD ist auf die Einhaltung aller für einen invasiven Eingriff erforderlichen hygienischen Maßnahmen, wie steriles Arbeitsfeld, sterile Handschuhe, Mundschutz etc. zu achten. Die sichere Funktion des tomas®-pin SD setzt eine feste Verankerung im Knochen (Primärstabilität) und die Platzierung des Kopfes im Bereich der Attached Gingiva (Gingiva alveolaris) voraus. Während der Nutzung des tomas®-pin SD als Verankerungselement ist sicher zu stellen, dass der Kopf und das umgebende Weichgewebe keinen ungünstigen mechanischen Einflüssen (z.B. Bewegung der Schleimhaut, Einfluss von Bändern und/oder der Zunge, Manipulationen) ausgesetzt sind.

Der tomas®-pin SD kann im Oberkiefer vestibulär, palatinal oder auf dem Kieferkamm inseriert werden. Im Unterkiefer sollte die Insertion nur vestibulär und auf der Mitte des Kieferkamms erfolgen. Nach dem derzeitigen Stand der Kenntnisse muss von der Insertion des tomas®-pin SD im Bereich der beweglichen Schleimhaut, auf der lingualen Seite des Unterkiefers sowie in der Nähe von Extraktionswunden, Zahnfolikeln und Milchzähnen abgeraten werden.

5.2. Vorgehen

- Auswahl des Insertionsortes. Die spätere Belastung sollte möglichst im Winkel von 90° bzw. rechtwinkelig zur Längsachse des tomas®-pin SD sein.
- Lokalanästhesie
- Empfohlen wird das Messen der Schleimhautdicke in Insertionsrichtung und das Ausstanzen der Schleimhaut mit dem tomas®-punch (REF 302-001-00).
- ggf. Pilotbohrung zur Perforation der Kompakta
- Aufnahme des tomas®-pin SD in das Insertionsinstrument.
- Einschrauben des tomas®-pin SD in den Knochen, beachte Punkt 5.2.3.
- Der tomas®-pin SD kann sofort belastet werden.
- Einlegen eines Verbindungselementes (Drahtes) in den Slot des tomas®-pin SD für die Verbindung mit orthodontischen Elementen (Brackets, Bändern etc.) bzw. Anlegen von Kopplungselementen wie z.B. tomas®-hook (REF 302-009-10) und Fixieren mit einem lichthärtenden Adhäsiv. Die maximale Belastung ist 2 N (etwa 200 g). Anfänglich sollten es 0,5 – 1 N (ca. 50 – 100 g) sein und nach 2 bis 3 Monaten 2 N (200 g).

Vor der Insertion des tomas®-pin SD ist bei der Anwendung im Oberkiefer i. d. R. keine Pilotbohrung erforderlich. Für die Insertion im Unterkiefer ist eine Pilotbohrung erforderlich, wenn die Kompakta dicker als 2 mm ist. Die Pilotbohrung in einer Tiefe von maximal 4 mm ausführen. Folgende Pilotbohrer (tomas®-drill) können verwendet werden: sterilisierbarer Mehrwegbohrer tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill (REF 302-103-00) oder steriler Einwegbohrer tomas®-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40). Die optimale Drehzahl beträgt 800 min^{-1} (maximal 1500 min^{-1}), auf eine ausreichende Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C) ist zu achten.

5.2.1. Aufnahme tomas®-pin SD (sterile Ausführung)

- Das Glasröhrchen aus der Sterilverpackung entnehmen.
- Beim Öffnen des Glasröhrchens sitzt der tomas®-pin SD im Metallhalter des Verschlussdeckels und wird mit einem Silikonstopfen gegen unbeabsichtigtes Herausfallen gesichert.
- Silikonstopfen nach oben halten und vorsichtig entfernen.
- In die Metallhülse führt man das Insertionsinstrument ein, bis der Kopf des tomas®-pin SD spürbar in die Retention einrastet. **Achtung:** Der Kopf des tomas®-pin SD muss sicher in der Aufnahme des Insertionsinstrumentes sitzen.
- Der tomas®-pin SD kann nun direkt mit dem Insertionsinstrument aus dem Metallhalter entnommen und inseriert werden.

5.2.2. Aufnahme tomas®-pin SD N (unsterile Ausführung)

Das Insertionsinstrument auf den Kopf des tomas®-pin SD N setzen und drücken, bis er spürbar in die Retention einrastet. **Achtung:** Der Kopf des tomas®-pin SD muss sicher in der Aufnahme des Insertionsinstrumentes sitzen. Das Gewinde des tomas®-pin SD N darf dabei nicht berührt werden.

5.2.3. Einschrauben in den Knochen

Das Einschrauben in den Knochen (Insertion) ist manuell oder maschinell möglich. Als manuelles Insertionsinstrument kann man den tomas®-screw driver (REF 302-004-10) oder den tomas®-applicator (REF 302-004-20) mit oder ohne tomas®-wheel (REF 302-004-30) benutzen. Als zusätzliche Hilfsmittel beim manuellen Vorgehen steht die tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40) zur Verfügung. Diese begrenzt man im Drehmoment auf 10 Ncm, siehe dazu die entsprechende Gebrauchsanweisung. Das Einschrauben soll mit einer möglichst gleichmäßigen Rotationsbewegung erfolgen.

Für das maschinelle Einschrauben steht der tomas®-driver (REF 302-004-50 oder 302-004-60) zur Verfügung. Es ist ein Motor und Winkelstück mit einstellbarem Drehmoment zu verwenden. Das Drehmoment ist auf 10 Ncm und die Drehzahl auf maximal 25 min^{-1} einzustellen.

Die Insertionstiefe hängt von der Stärke der Gingiva ab. Ist die Gingiva in Insertionsrichtung dicker als 2 mm, schraubt man den tomas®-pin SD soweit in den Knochen ein, bis das Insertionsinstrument die Gingiva berührt. Ist die Gingiva dünner als 2 mm, darf der tomas®-pin SD nur bis zu seinem Tiefenstopp in den Knochen eingeschraubt werden. Als Kontrolle dient der Gingivakragen (Höhe 2 mm). Wird die Insertion nach dem Aufsetzen des Tiefenstopps fortgesetzt, kann das Gewinde im Knochen durchdrehen. In diesem Fall ist keine ausreichende Primärstabilität vorhanden.

6. Entfernen des tomas®-pin SD

- Lokalanästhesie (optional)
- Entfernen der Kopplungselemente
- Herausdrehen des tomas®-pin SD manuell mit dem tomas®-applicator (REF 302-004-20) / tomas®-wheel (REF 302-004-30), dem tomas®-screw driver (REF 302-004-10) oder maschinell mit dem tomas®-driver (REF 302-004-50 oder 302-004-60)

7. Angaben zur Zusammensetzung

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.de.

8. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

tomas®-pins SD sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten tomas®-pin SD (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

9. Lieferübersicht tomas®-pin SD

Bezeichnung Länge	Farbcode Verschluss	Steril	Unsteril	Menge	REF
tomas®-pin SD 06 6 mm	gelb	•		1 Stück	**302-106-00**
tomas®-pin SD 08 8 mm	blau	•		1 Stück	**302-108-00**
tomas®-pin SD 10 10 mm	grün	•		1 Stück	**302-110-00**
tomas®-pin SD N 06 6 mm			•	1 Stück 10 Stück	**302-106-10** **302-106-30**
tomas®-pin SD N 08 8 mm			•	1 Stück 10 Stück	**302-108-10** **302-108-30**
tomas®-pin SD N 10 10 mm			•	1 Stück 10 Stück	**302-110-10** **302-110-30**

10. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

11. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol	
STERILE R	gammasterilisiert
NON STERILE	unsteril
LOT	LOT-Nummer (Ch.-B)
⌛	verwendbar bis ...
②	nur zum Einmalgebrauch
ⓘ	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Bestellnummer
CE	CE-Zeichen MP-Klasse I
CE 0483	CE-Zeichen MP-Klasse IIb

Stand: 01/12
Änderungen vorbehalten

EN

Instructions for use tomas®-pin SD self-drilling

Dear Customer

Thank you for choosing this high-quality product from Dentaurum.

In order to achieve the best results with this product, it is important to carefully study and follow these instructions for use.

The written instructions cannot cover all possible situations that can occur during use. For this reason, our hotline is available to answer any other questions or concerns that may arise.

Due to constant developments, we recommend, even when using the same products regularly, that you study the enclosed current instructions for use or refer to our website at www.dentaurum.de.

Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

1. General description

A temporary, reliable anchorage option is created for orthodontic treatment with the aid of an endosteally anchored miniscrew (tomas®-pin). The tomas®-pin SD has a self-drilling (SD = self drilling) thread (ø 1.6 mm) in different lengths (see point 9). The gingival collar has a height of 2.0 mm and a maximum ø of 2.8 mm. The head of the tomas®-pin (height 2.3 mm) has a cross slot (slot width: 0.56 mm / 22; slot depth: max. 1.15 mm). The head can be connected with different orthodontic appliances, according to the indication, to attain or support the required tooth movement.

tomas® is a system of coordinated components for the insertion and coupling of the miniscrew.

tomas®-pins SD are manufactured from Grade 5 titanium in accordance with ASTM (American Society for Testing and Materials) and DIN 17851:1990-11.

2. Indications and contraindications

The tomas®-pin is used as temporary orthodontic anchorage and can be used for the following types of treatment:

- Diastema closure with Class I occlusion
- Distalization and mesialization of teeth
- Uprighting of molars
- Intrusion of teeth
- Sliding mechanics in Class II
- Preventing intrusion of incisor teeth
- With oligodontia
- Altering the tooth position as part of preprosthetic treatment

2.1. General contraindications

tomas®-pins should not be used in the case of immunodeficiency, steroid therapy, blood coagulation disorders, uncontrolled endocrine disorders, rheumatic ailments, bone system diseases, cirrhosis of the liver and acute illnesses.

2.2. Specific contraindications

tomas®-pins should not be used in the case of osteomyelitis, cranial radiotherapy, recurring oral mucosa diseases or inadequate oral hygiene. Use is also contraindicated if there is no or insufficient bone availability in the planned insertion site.

3. Precautions

The tomas®-pin should only be inserted by orthodontists, dentists, oral surgeons or maxillofacial surgeons. Before use, operators should ensure that they have carefully read and followed the instructions for use supplied.

We recommend operators complete a relevant tomas®-training course prior to use, as the instructions for use can only cover some of the many areas of application.

Only original components should be used in accordance with the instructions for use when using tomas®.

Patients should receive a full examination and explanation prior to treatment using the tomas®!

4. Presentation

tomas®-pins SD (self-drilling) are supplied sterile and nonsterile; refer to the product overview in section 9. All other tomas®-components are supplied nonsterile and must be sterilized before use on the patient, with exception of the sterile tomas®-punch (gingiva remover) and the single-use drill.

4.1. Sterile version – tomas®-pin SD (self-drilling)

These tomas®-pins are supplied sterile in a glass ampoule in a blister pack. The sterile packaging should only be opened immediately before insertion.

Dentaurum guarantees the sterility of the tomas®-pin SD until the expiration date on the packaging, provided that the original packaging is undamaged. No guarantee can be given for the sterility after the expiration date and the tomas®-pin SD should no longer be used on patients. tomas®-pins SD should not be resterilized if the sterile packaging has been damaged or opened. tomas®-pins SD that have been removed from the packaging but have not been inserted, should also no longer be used or resterilized.

4.2. Nonsterile version – tomas®-pin SD N (self-drilling)

The tomas®-pins SD N should be cleaned, disinfected and sterilized before clinical application by the user.

The thread of the tomas®-pin SD N must not be touched or contaminated in any way during the entire procedure; from removal from the packaging to insertion. Therefore, only the head of the tomas®-pin SD N should be gripped with sterile tweezers and sterile gloves should be worn. If several tomas®-pins SD N are to be prepared, they should not come into contact with each other during cleaning, disinfection and sterilisation.

4.2.1. Manual cleaning of the tomas®-pin SD N

The tomas®-pin SD N should be cleaned in an ultrasonic cleaner. We recommend using a 5 % n-propanol solution (consisting of 70 % n-propanol and dionized water) as the cleaning agent. Degas the solution for 5 min (time setting on the ultrasonic cleaner) before beginning the actual cleaning procedure.

Remove the tomas®-pin SD N from the packaging and place it in the basket of the ultrasonic cleaner. The tomas®-pin SD N should be cleaned in the ultrasonic unit for 8 min at 25 °C / 77 °F. After cleaning remove the basket and allow the cleaning liquid to drip dry from the tomas®-pin SD N and the basket and rinse thoroughly using water with a low germ and endotoxin content.

The cleaning agent should be renewed regularly according to the manufacturer's instructions.

4.2.2. Manual disinfection of the tomas®-pin SD N

Disinfect the tomas®-pin SD N in a 70 % n-Propanol solution.

Immerse the cleaning basket into the disinfectant solution (room temperature) for 20 min. Then remove the tomas®-pin SD N, allow to drip dry and rinse thoroughly for a minimum of three times using sterile water or water with a low germ and endotoxin content. Then allow the tomas®-pin SD N to dry for 15 min at room temperature and pack for sterilisation.

The disinfectant should be renewed regularly according to the manufacturer's instructions.

4.2.3. Mechanical cleaning and disinfection of the tomas®-pin SD N

The tomas®-pin SD N can be cleaned and disinfected in a thermodisinfector, which is DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology) or FDA approved or has a CE Mark (DIN EN ISO 15883). The cleaning agent and disinfectant used should have a proven efficacy and be compatible with the material of the tomas®-pin. Adhere to the concentrations prescribed by the manufacturer.

Place the tomas®-pin SD N in a suitable tray in the thermodisinfector and start the programme (DES-VAR-MEDIZYM). The thermal disinfection programme must consist of the following sub-steps:

- Pre-rinse (rinse temperature: 10 ± 2 °C / 50 ± 36 °F; rinse time: 1 min)
- Cleaning (cleaning temperature: 45 ± 2 °C / 113 ± 36 °F; cleaning time: 5 min, cleaning agent: neodisher MediZym, concentration 0.2 % [2 ml / l])
- Rinse (sterile water or water with a low germ and endotoxin content; rinse temperature: 10 ± 2 °C / 50 ± 36 °F; rinse time: 2 min)
- Thermal disinfection (disinfection temperature: 93 ± 2 °C / 199 ± 36 °F; disinfection time: 10 min)
- Drying

When the programme has finished, remove the tomas®-pin SD N from the disinfector, check and pack immediately for sterilisation.

4.2.4. Sterilization of the tomas®-pin SD N

The dry tomas®-pin SD N can be sterilized separately or together with other tomas®-components in the tomas®-tool tray. Place the tomas®-pin SD N in an empty holder in the tray.

Shrink wrap each tomas®-pin SD N individually in the relevant size of foil bag prior to sterilizing separately. tomas®-pins SD N should be sterilized in an autoclave; adhere strictly to the instructions for use of the autoclave. Steam sterilization should be completed at a temperature of 134 °C / 273 °F with a minimum hold time of 25 min.

5. Insertion of the tomas®-pin SD (self-drilling)

5.1. General information

Adhere to all essential hygienic measures for invasive surgery such as sterile surgical area, sterile gloves, facemask etc. during insertion of the tomas®-pin SD.

To ensure that the tomas®-pin SD functions effectively it is essential that it has stable anchorage in the bone (primary stability) and that the head is placed in the region of the attached gingiva (gingiva alveolaris). When using the tomas®-pin SD as an anchorage unit, ensure that the head and surrounding soft tissue are not subjected to detrimental mechanical influences (e.g. movement of the mucosa, interference by bands and / or the tongue or manipulation).

In the maxilla, the tomas®-pin SD can be placed buccally, palatally or on the alveolar ridge. In the mandible, the tomas®-pin SD should only be inserted buccally or in the center of the alveolar ridge. In accordance with the latest finding, insertion of the tomas®-pin SD in the region of the unattached gingiva, on the lingual of the mandible or close to extraction wounds, tooth follicles or deciduous teeth is not advised.

5.2. Procedure

- Selection of the insertion site. Subsequent loading should, as far as possible, be at an angle of 90° or at right angles to the long axis of the tomas®-pin.
- Local anesthesia
- We recommend measuring the thickness of the mucosa in the path of insertion and punching out the mucosa using the tomas®-punch (REF 302-001-00).
- If required, pilot drilling for perforation of the compact bone.
- Insertion of the tomas®-pin SD in the bone. Please follow section 5.2.3.
- The tomas®-pin SD can be loaded immediately.
- Placing the linking element (wire) in the slot of the tomas®-pin SD for connecting to the orthodontic elements (brackets, bands etc.) or placing coupling elements, e.g. tomas®-hook (REF 302-009-10) and fixation with a light-curing adhesive. Maximum loading is 2 N (approx. 200 g). Primarily start with 0.5 – 1 N (approx. 50 – 100 g) and after 2 to 3 months with 2 N (200 g).

Generally, pilot drilling is not required before insertion of the tomas®-pin SD when using in the maxilla. Pilot drilling is required for insertion in the mandible if the compact bone is thicker than 2 mm. The pilot hole should be drilled to a maximum depth of 4 mm. The following pilot drills (tomas®-drill) can be used: sterilizable reusable drills tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill (REF 302-103-00) or sterile single-use drills tomas®-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40). The optimal motor speed is 800 min^{-1} (1500 min^{-1} max.); ensure that adequate cooling is provided using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C / 41 °F).

5.2.1. Picking up the tomas®-pin SD (sterile version)

- Remove the glass tube from the sterile packaging.
- When the glass tube is opened the tomas®-pin SD sits in the metal holder of the cap and is secured in position by a silicone plug against accidental falling out.
- Hold the silicone plug upwards and carefully remove it. **Caution:** The head of the tomas®-pins SD must engage securely in the holder of the insertion instrument.
- The tomas®-pin SD can now be removed directly from the metal holder using the insertion instruments and inserted.

5.2.2. Picking up the tomas®-pin SD N (nonsterile version)

Place the insertion instrument on the head of the tomas®-pin SD N and press until the instrument perceptibly engages in the retention. **Caution:** the head of the tomas®-pin SD N must engage securely in the holder of the insertion instrument. The thread of the tomas®-pin SD N should not be touched during the procedure.

5.2.3. Insertion in the bone

The tomas®-pin SD can be inserted in the bone manually or using a handpiece. The tomas®-screw driver (REF 302-004-10) or tomas®-applicator (REF 302-004-20) with or without the tomas®-wheel (REF 302-004-30) can be used as the manual insertion instrument. The tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40) is available as an additional aid with the manual procedure. The torque of the ratchet should be set to 10 Ncm, refer to the relevant instructions for use. The pin should be inserted using a rotary movement as uniform as possible.

The tomas®-driver (REF 302-004-50 or 302-004-60) is available for insertion using a handpiece. A motor and contra-angle with adjustable torque should be used. The torque should be set at 10 Ncm and the motor speed should be set at 25 min^{-1}.

The insertion depth depends on the thickness of the gingiva. If the gingiva is thicker than 2 mm in the path of insertion, insert the tomas®-pin SD into the bone until the insertion instrument contacts the gingiva. If the gingiva is thinner than 2 mm, only insert the tomas®-pin SD into bone until the depth stop. The gingival collar (height 2 mm) is used as a control. If insertion is continued after reaching the depth stop, the thread may lose its grip in the bone. In this case there is no adequate primary stability.

6. Removing the tomas®-pin SD

- Local anesthetic (optional)
- Remove the linking elements
- Unscrew the tomas®-pin SD manually with the tomas®-applicator (REF 302-004-20) / tomas®-wheel (REF 302-004-30), tomas®-screw driver (REF 302-004-10) or using a handpiece with the tomas®-driver (REF 302-004-50 or 302-004-60)

7. Information regarding composition

The composition is available in the materials list, see catalog or www.dentaurum.de.

8. Information regarding single-use products

tomas®-pins SD are intended for single use only. Reconditioning of tomas®-pins SD that have been inserted previously (recycling) or reuse on patients is not permitted.

9. tomas®-pin SD product overview

Description Length	Color code Cap	Sterile	Non-sterile	Quantity	REF
tomas®-pin SD 06 6 mm	yellow	•		1 piece	**302-106-00**
tomas®-pin SD 08 8 mm	blue	•		1 piece	**302-108-00**
tomas®-pin SD 10 10 mm	green	•		1 piece	**302-110-00**
tomas®-pin SD N 06 6 mm			•	1 piece 10 pieces	**302-106-10** **302-106-30**
tomas®-pin SD N 08 8 mm			•	1 piece 10 pieces	**302-108-10** **302-108-30**
tomas®-pin SD N 10 10 mm			•	1 piece 10 pieces	**302-110-10** **302-110-30**

10. Quality information

Dentaurum guarantees the perfect quality of its products. The contents of these instructions for use are based on our experience. The user is solely responsible for processing the product. As Dentaurum cannot influence the use of the product by the user, no liability can be accepted for inferior results caused by improper use of the product.

11. Explanation of symbols used on the label

Symbol	
STERILE R	Radiation sterilized
NON STERILE	Non-sterile
LOT	Batch description
⌛	Use by... (Best before date)
②	Not for reuse
ⓘ	Refer to instructions for use
REF	Order number
CE	CE Mark MP Class I
CE 0483	CE Mark MP Class IIb

Date of information: 01/12
Subject to modifications

FR

Mode d'emploi de la mini-vis tomas®-pin SD autoforant

Chère Cliente, Cher Client

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum.

Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.

Ne pouvant décrire tous les aspects résultant de l'utilisation de ce produit dans un mode d'emploi, les techniciens de notre support technique sont à votre service pour répondre à vos questions et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé joint (cf. également sur internet sous www.dentaurum.de).

Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

1. Description

Une mini-vis (tomas®-pin SD) ancrée dans l'os permet de créer une possibilité d'ancrage temporaire absolu pour le traitement orthodontique. La mini-vis tomas®-pin SD est une vis avec filet autoforant (SD = self-drilling) ø 1,6 mm, disponible dans différentes longueurs (voir point 9). Son col gingival fait 2,0 mm de haut, pour un diamètre maximal de 2,8 mm. La tête de la mini-vis tomas®-pin SD (hauteur : 2,3 mm) possède une gorge en croix (largeur gorge : 0,56 mm / 22 ; prof. maxi gorge : 1,15 mm) et peut, selon l'indication être connectée à divers appareillages orthodontiques pour obtenir les déplacements dentaires souhaités ou les faciliter. tomas® est un système composé d'éléments harmonisés et cela non seulement au service de l'insertion des mini-vis mais également au service du traitement orthodontique proprement dit.

La mini-vis tomas®-pin SD est produite à partir de titane de grade 5 selon ASTM (American Society for Testing and Materials) et DIN 17851:1990-11.

2. Indications et contre-indications

La mini-vis tomas®-pin SD sert d'ancrage orthodontique temporaire pouvant être utilisé par exemple pour les traitements suivants :

- Fermeture de diastèmes en classe d'occlusion I
- Distalisation et mésialisation de dents
- Redressement de molaires
- Intrusion de dents
- Mécanique de déplacement parallèle en classe II
- Opposition à une protrusion d'incisives
- En cas d'oligodontie
- Modification de la disposition de dents dans le cadre d'un traitement préprothétique

2.1. Contre-indications générales

En cas de défenses immunitaires réduites, de traitement aux stéroïdes, de trouble de la crase sanguine, d'affections endocriniennes non contrôlées, de maladies rhumatismales, de pathologies affectant le tissu osseux, ainsi qu'en cas de cirrhose hépatique et de maladies aigues, la mini-vis tomas®-pin SD ne doit pas être utilisée.

2.2. Contre-indications locales

En cas d'ostéomyélite, de radiothérapie touchant la région crâniofaciale, de maladies récurrentes des muqueuses buccales ainsi qu'en cas d'hygiène buccale insuffisante, la mini-vis tomas®-pin SD ne doit pas être utilisée. Un volume osseux inexistant/insuffisant dans la zone d'insertion prévue constitue également une contre-indication.

3. Mesures de sécurité

La mini-vis tomas®-pin SD ne doit être insérée que par des spécialistes de l'orthopédie dentofaciale, chirurgiens-dentistes, stomatologistes, chirurgiens spécialisés en chirurgie maxillo-faciale. L'utilisateur doit s'assurer avant toute utilisation d'avoir bien étudié le présent mode d'emploi et d'en tenir compte.

Il est recommandé que l'utilisateur suive une formation spécialisée avant une éventuelle utilisation étant donné le grand nombre de domaines d'application du système tomas® dont seulement une partie peut être présentée dans le mode d'emploi.

Lors de l'application du système tomas®, seuls les composants d'origine doivent être utilisés selon les instructions prescrites dans le mode d'emploi.

Avant de commencer le traitement avec le système tomas®, chaque patient doit être soumis à un examen minutieux et recevoir une information détaillée!

4. Présentation

Les mini-vis tomas®-pin SD (autoforantes) sont livrées soit à l'état stérile soit à l'état non stérile, voir tableau au point 9. Tous les autres composants – à l'exception du tomas®-punch (emporte-pièce gingival) et du foret à usage unique – sont livrés à l'état non stérile et doivent être stérilisés avant leur utilisation chez un patient.

4.1. Modèle stérile – mini-vis tomas®-pin SD (autoforante)

Ces mini-vis tomas®-pin SD sont fournis à l'état stérile dans une ampoule en verre et conditionnées sous blister. N'ouvrir l'emballage stérile qu'immédiatement avant l'insertion.

Dentaurum garantit la stérilité des mini-vis tomas®-pin SD présentant un emballage intact jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Après cette date, la stérilité du produit ne pouvant plus être garantie, les mini-vis tomas®-pin SD ne doivent plus être utilisées chez un patient.

Dans le cas où l'emballage stérilisé serait endommagée, il n'est pas permis de procéder à une nouvelle stérilisation ! Les mini-vis tomas®-pin SD ayant été prélevées de leur emballage sans être utilisées, ne doivent être ni utilisées, ni stérilisées une nouvelle fois.

4.2. Modèle non stérilées – mini-vis tomas®-pin SD N (autoforante)

Les mini-vis tomas®-pin SD N doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant utilisation clinique par le praticien.

Pendant tout ce processus, du prélèvement jusqu'à l'insertion, il ne faut en aucun cas toucher le filetage de la mini-vis tomas®-pin SD N ni la contaminer d'une façon quelconque. Saisir par conséquent la tête de la mini-vis tomas®-pin SD N à l'aide d'une pince stérile et porter des gants stériles. Si plusieurs mini-vis tomas®-pin SD N doivent être préparées, bien veiller à ce qu'elles n'entrent pas en contact entre elles lors de leur nettoyage, désinfection ou stérilisation.

4.2.1. Nettoyage manuel de la mini-vis tomas®-pin SD N

Le nettoyage de la mini-vis tomas®-pin SD N se fait dans un bain ultrasonique. On utilise une solution de n-propanol à 5 % (fabriquée à partir de n-propanol à 70 % et d'eau désionisée). Dégazéifier celle-ci avant le processus de nettoyage proprement dit pendant 5 min (minuterie de l'appareil à ultrasons).

Prélever la mini-vis tomas®-pin SD N de son emballage et la poser dans le panier de nettoyage de la cuve à ultrasons. Laisser agir le bain ultrasonique durant 8 min à 25 °C. Sortir ensuite le panier de nettoyage. Laisser égoutter le produit nettoyant du panier et de la mini-vis tomas®-pin SD N et bien rincer avec une eau stérile/pauvre en germes et en endotoxines.

La solution de nettoyage doit être régulièrement renouvelée selon les directives du fabricant.

4.2.2. Désinfection manuelle de la mini-vis tomas®-pin SD N

La désinfection est effectuée à l'aide de n-propanol à 70 %.

Placer le panier de désinfection durant 20 min dans le bain de désinfection (température ambiante). Ensuite, sortir la mini-vis tomas®-pin SD N, l'égoutter et la nettoyer au moins trois fois avec une eau stérile/pauvre en germes et en endotoxines. Ensuite, le séchage de la mini-vis tomas®-pin SD N se fait à l'air libre durant 15 min, puis on procède à l'emballage pour la stérilisation.

La solution de désinfection doit être régulièrement renouvelée selon les directives du fabricant.

4.2.3. Nettoyage et désinfection mécanisés de la mini-vis tomas®-pin SD N

Le nettoyage et la désinfection mécanisés de la mini-vis tomas®-pin SD N doivent être effectués avec un appareil de désinfection thermique homologué DGHM/FDA ou portant le label CE (DIN EN ISO 15883). L'efficacité des produits de nettoyage et de décontamination utilisés doit être attestée, et ces produits être compatibles avec le matériau de la mini-vis tomas®-pin. Il faut également respecter les concentrations prescrites par les fabricants de ces produits.

Déposer la mini-vis tomas®-pin SD N dans un récipient adéquat, introduiser ce dernier dans l'appareil de désinfection thermique et lancer le programme (DES-VAR-MEDIZYM). Le programme de désinfection devra comporter les étapes suivantes :

- Prélavage (température : 10 ± 2 °C ; durée : 1 min)
- Nettoyage (température : 45 ± 2 °C ; durée : 5 min ; produit nettoyant : « MediZym Neodisher » – concentration : 0,2 % [2 ml / l])
- Postlavage (eau stérile/pauvre en germes et en endotoxines ; température : 10 ± 2 °C; durée : 2 min)
- Désinfection thermique (température : 93 ± 2 °C ; durée : 10 min)
- Séchage

Quand le programme est terminé, sortir la mini-vis tomas®-pin SD N de l'appareil de désinfection, la contrôler puis l'emballer immédiatement pour sa stérilisation.

4.2.4. Stérilisation de la mini-vis tomas®-pin SD N

La stérilisation de la mini-vis tomas®-pin SD N séchée peut être réalisée à part ou avec d'autres composants tomas® dans le plateau tomas®-tool tray. Pour cela placer la mini-vis tomas®-pin SD N dans une des cavités vides dans le plateau.

Pour la stérilisation à part, placer chaque mini-vis tomas®-pin SD N dans un sachet de taille adéquate qui sera soudé hermétiquement. La stérilisation se fait en autoclave en respectant scrupuleusement le mode d'emploi de celui-ci. La stérilisation à la vapeur se fait à 134 °C avec un temps de maintien d'au moins 25 min.

5. Insertion de la mini-vis tomas®-pin SD (autoforante)

5.1. Indications générales

Pour l'insertion de la mini-vis tomas®-pin SD, le respect de toutes les mesures d'hygiène nécessaires en matière d'acte invasif, c'est-à-dire un champ opératoire stérile, des gants stériles, un masque buccal etc. doit s'imposer.

Les conditions optimales pour la tenue de la mini-vis tomas®-pin SD ont pour préalable un ancrage ferme dans l'os (stabilité primaire) et un placement de la tête dans la région de la gencive attachée (gingiva alveolaris). Durant l'utilisation de la mini-vis tomas®-pin SD en tant qu'élément d'ancrage, il faut s'assurer que la tête et les tissus environnants ne subissent pas de sollicitations mécaniques défavorables (par ex. déplacement de la muqueuse, influence de bagues et / ou de la langue, manipulations).

Au niveau du maxillaire, la mini-vis tomas®-pin SD peut être insérée du côté vestibulaire, palatin ou sur la crête. Au niveau de la mandibule, l'insertion n'est possible que du côté vestibulaire et au milieu de la crête alvéolaire. Au vu des connaissances actuelles, il faut déconseiller l'insertion d'une mini-vis tomas®-pin SD dans la région de la gencive libre ou du côté lingual de la mandibule ainsi qu'à proximité de plaies d'extraction, de germes dentaires et de dents de lait.

5.2. Procédure

- Choix du site d'insertion. La future charge devrait s'appliquer le mieux possible selon un angle droit, donc 90 degrés par rapport à l'axe de la mini-vis tomas®-pin SD.
- Anesthésie locale
- Il est recommandé de mesurer l'épaisseur muqueuse (dans le sens d'insertion de la mini-vis) et de réaliser une ouverture gingivale avec l'emporte-pièce tomas®-punch (REF 302-001-00).
- Forage pilote éventuel pour la perforation de l'os compact.
- Introduction de la mini-vis tomas®-pin SD dans l'instrument d'insertion.
- Vissage de la mini-vis tomas®-pin SD dans l'os, en suivant bien les indications qui figurent au paragraphe 5.2.3.
- La mini-vis tomas®-pin SD peut à présent être mise en charge.
- Préparation puis placement de l'élément de connexion choisi dans le slot (la gorge) de la mini-vis tomas®-pin SD pour assurer la connexion à des éléments orthodontiques (brackets, bagues etc.) ou la mise en place d'autres éléments de connexion tels le tomas®-hook (REF 302-009-10). La fixation de l'élément de connexion se fait à l'aide d'un adhésif usuel pour brackets. La charge maximale est de 2 N (env. 200 g). Valeurs préconisées : au début : 0,5 – 1 N (env. 50 – 100 g) et, au bout de 2 à 3 mois : 2 N (200 g).

Avant l'insertion d'une mini-vis tomas®-pin SD, aucun forage pilote n'est en règle générale nécessaire dans le maxillaire. L'insertion dans la mandibule nécessite un forage pilote si l'os compact fait plus de 2 mm d'épaisseur. Le forage pilote s'effectue à une profondeur de 4 mm max. Les forets pilotes suivants (tomas®-drill) peuvent être utilisés : foret stérilisable à usage multiple tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill (REF 302-103-00) ou foret stérile à usage unique tomas®-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40). La vitesse de rotation optimale est de 800 min^{-1} (maximum 1500 min^{-1}), veiller à assurer un refroidissement correct avec une solution saline physiologique stérile et refroidie (5 °C).

5.2.1. Saisie de la mini-vis tomas®-pin SD (version stérile)

- Prélever le tube en verre de son emballage stérile.
- À l'ouverture du tube en verre, la mini-vis tomas®-pin SD reste prise dans le support métallique du bouchon et elle est encore maintenue par un bouchon en silicone afin de l'empêcher de tomber accidentellement.
- Orienter le bouchon en silicone vers le haut et l'enlever avec précaution. **Attention :** La tête de la mini-vis tomas®-pin SD doit bien s'enclencher dans le bec de l'instrument d'insertion.
- La mini-vis tomas®-pin SD peut maintenant être prélevée directement du support métallique à l'aide des instruments d'insertion puis insérée.

5.2.2. Saisie de la mini-vis tomas®-pin SD N (version non stérile)

Positionner l'instrument d'insertion sur la tête de la mini-vis tomas®-pin SD N puis exercer une pression jusqu'à ce que l'on entende le bruit caractéristique de pénétration à l'intérieur de la cavité rétentive de l'instrument. **Attention :** la tête de la mini-vis tomas®-pin SD N doit être bien en place à l'intérieur de cette cavité. Lors de cette étape, ne pas toucher le filet de la mini-vis tomas®-pin SD N !

5.2.3. Vissage dans l'os

Ce vissage (insertion dans l'os) peut être effectué manuellement ou de façon mécanisée. Pour une insertion manuelle, utiliser le tournevis tomas®-screw driver (REF 302-004-10) ou le tomas®-applicator (REF 302-004-20) avec ou sans molette tomas®-wheel (REF 302-004-30). La clé à cliquet tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40) est disponible comme accessoire supplémentaire pour l'insertion manuelle. Cette clé doit être réglée sur le couple 10 Ncm, en procédant comme indiqué dans son mode d'emploi. Le mouvement de rotation du vissage doit être le plus régulier possible.

Pour le vissage mécanisé, utiliser le tournevis tomas®-driver (REF 302-004-50 / 302-004-60), ainsi qu'un moteur et un contre-angle avec couple réglable. Le couple doit être réglé sur 10 Ncm et la vitesse de rotation ne pas dépasser 25 min^{-1}.

La profondeur d'insertion de la vis doit être choisie en fonction de l'épaisseur gingivale. Si dans le sens d'insertion, cette épaisseur est supérieure à 2 mm, la mini-vis tomas®-pin SD devra être enfouie dans l'os jusqu'à ce que l'instrument d'insertion touche la gencive. Si la gencive fait moins de 2 mm d'épaisseur : ne pas visser la mini-vis tomas®-pin SD au-delà de la butée de profondeur ; pour vérifier, prendre comme point de repère le col gingival (hauteur : 2 mm). Si l'insertion est poursuivie au-delà du point de butée, le filet de la vis risque de patiner dans l'os, auquel cas la stabilité primaire sera insuffisante.

6. Dépose d'une mini-vis tomas®-pin SD

- Anesthésie locale (option)
- Dépose des éléments de connexion
- Dévissage manuel de la mini-vis tomas®-pins SD à l'aide de l'applicateur tomas®-applicator (REF 302-004-20) / tomas®-wheel (REF 302-004-30), ou du tournevis tomas®-screw driver (REF 302-004-10) ou encore mécaniquement à l'aide du tomas®-driver (REF 302-004-50 ou 302-004-60)

7. Informations relatives à la composition

La composition peut être lue dans la liste des matériaux, voir catalogue ou sur www.dentaurum.de.

8. Indications concernant les produits à usage unique

Les mini-vis tomas®-pin SD sont destinées à un usage unique. La remise en état d'une mini-vis tomas®-pin SD déjà utilisée (recycling) ainsi qu'une nouvelle mise en œuvre chez un patient n'est pas admissible.

9. Tableau récapitulatif de la gamme tomas®-pin SD

Désignation Longueur	Code couleur du bouchon	Stérile	Non stérile	Quantité	REF
tomas®-pin SD 06 6 mm	jaune	•		1 w	**302-106-00**
tomas®-pin SD 08 8 mm	bleu	•		1 pièce	**302-108-00**
tomas®-pin SD 10 10 mm	vert	•		1 pièce	**302-110-00**
tomas®-pin SD N 06 6 mm			•	1 pièce 10 pièces	**302-106-10** **302-106-30**
tomas®-pin SD N 08 8 mm			•	1 pièce 10 pièces	**302-108-10** **302-108-30**
tomas®-pin SD N 10 10 mm			•	1 pièce 10 pièces	**302-110-10** **302-110-30**

10. Déclarations concernant la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur le bénéfice d'une qualité irréprochable. Le contenu du présent mode d'emploi se base sur notre propre expérience. L'utilisateur est le seul responsable concernant l'utilisation des produits. Etant donné que Dentaurum ne peut exercer aucune influence directe quant à la mise en œuvre, sa responsabilité ne peut pas être recherchée en cas de résultats insuffisants.

11. Explication concernant les symboles utilisés sur l'étiquette

STERILE R — Stérilisé par radiation
NON STERILE — Non stérile
LOT — Désignation du lot
Utilisable jusqu'à ...
Ne pas réutiliser
Respecter le mode d'emploi
REF — Numéro de commande
CE — CE - DM- classe I
CE 0483 — CE - DM- classe IIb

Mise à jour : 01/12
Sous réserve de modifications

Modo de empleo del tomas®-pin autoperforante SD

Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido usted por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para que usted pueda emplear este producto de forma segura y fácil y obtener los mayores beneficios posibles del mismo para usted y los pacientes, debe ser leido detenidamente y observado este modo de empleo.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. Por eso nuestra línea telefónica directa (Hotline) está a su disposición para preguntas o sugerencias.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaurum.de, aún cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Alemania

1. Descripción general

Con ayuda de un minitornillo endoóseo (tomas®-pin) fijado en el hueso se crea la posibilidad de un anclaje temporal absoluto para el tratamiento de ortodoncia. El tomas®-pin SD dispone de una rosca autoperforante (SD = self-drilling), rosca de (ø 1,6 mm) en diferentes longitudes (véase punto 9). El cuello gingival tiene una altura de 2,0 mm y un diámetro máximo de 2,8 mm. Según la indicación, la cabeza del tomas®-pin SD (altura 2,3 mm) dispone de un slot en forma de cruz: (anchura 0,56 mm / 22; profundidad: máx. 1,15 mm) puede ser acoplada a diferentes aparatos de ortodoncia para conseguir o apoyar los movimientos dentarios deseados.

tomas® es un sistema de componentes coordinados entre sí para el acoplamiento y la inserción del minitornillo. El tomas®-pin SD está hecho de titanio grado 5 según STM (American Society for Testing and Materials) o DIN 17851:1990-11 respectivamente.

2. Indicaciones y contraindicaciones

El tomas®-pin sirve como anclaje temporal, pudiendo ser empleado por ejemplo en los tratamientos siguientes:

- Cierre de espacios en oclusión de Clase I
- Distalización y mesialización de dientes
- Enderezamiento de molares
- Intrusión de dientes
- „Sliding mechanics" en Clase II
- Evitar protrusión de incisivos
- En oligodoncia
- Modificación de la posición de los dientes en el transcurso de un tratamiento preprotésico

2.1. Contraindicaciones generales

El tomas®-pin no debe ser empleado en el caso de escasa resistencia inmune o inmunodeficiencia, terapia esteroídica, trastornos en la coagulación sanguínea, afecciones endocrinas incontroladas, enfermedades reumáticas, enfermedades del sistema óseo, enfermedades hepáticas u otras enfermedades graves.

2.2. Contraindicaciones locales

El tomas®-pin no debe ser empleado en caso de osteomielitis, radioterapia en la zona craneofacial, enfermedades recidivantes de la mucosa bucal, así como en higiene oral deficiente. Además existe una contraindicación si falta o no hay suficiente hueso disponible en el sitio previsto para la inserción.

3. Medidas de precaución

El tomas®-pin sólo debe ser insertado por ortodoncistas, odontólogos, cirujanos bucales, así como médicos especialitas en cirugía oral y maxilofacial. El profesional debe asegurarse antes del empleo de que ha estudiado a fondo y observado el modo de empleo. Antes del empleo se recomienda al profesional tomar parte en un curso de entrenamiento sobre tomas®, ya que en el modo de empleo sólo se puede presentar una parte de los muchos ámbitos de aplicación de este minitornillo. Al emplear tomas® deberán utilizarse únicamente los respectivos componentes originales según el modo de empleo. Antes de aplicar los tomas®-pins cada paciente deberá ser minuciosamente examinado y detalladamente informado.

4. Presentación

Los tomas®-pins SD (autoperforantes) se suministran esterilizados y no esterilizados, véase al respecto suministro en el punto 9. Todos los otros componentes tomas® – excepto el estéril tomas®-punch (perforador de encía) y la fresa de un solo uso – se suministran no estériles y hay que esterilizarlos antes de utilizar en pacientes.

4.1. Versión estéril – tomas®-pin SD (autoperforante)

Estos tomas®-pins se suministran en estado estéril empaquetados en una ampolla de vidrio protegida a su vez por un protector de plástico. Abrir el embalaje estéril sólo poco antes de la inserción. Dentaurum garantiza la esterilidad del tomas®-pin SD en el intacto embalaje original hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Después de la fecha de vencimiento no se puede garantizar más la esterilidad y el tomas®-pin SD no deberá ser empleado más en pacientes.

Si el embalaje estéril muestra deterioros, no deberá realizarse reesterilización del mismo. Una vez abiertos los empaques, no deben ser esterilizados de nuevo. Los tomas®-pins SD, que no fueron insertados, tampoco deben ser empleados ni esterilizados de nuevo.

4.2. Versión no estéril – tomas®-pin SD N (autoperforante)

Los tomas®-pins SD N tienen que ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su empleo clínico por el usuario.

Durante todo el proceso, desde la toma del embalaje hasta la inserción, no debe tocarse ni contaminarse de ninguna manera la rosca del tomas®-pin SD N. Por eso agarrar el tomas®-pin SD N sólo por la cabeza con unas pinzas estériles y llevar puestos guantes estériles. Si hay varios tomas®-pins SD N en preparación, éstos no deberán tocarse entre sí durante la limpieza, desinfección y esterilización.

4.2.1. Limpieza manual del tomas®-pin SD N

La limpieza del tomas®-pin SD N se efectúa con ayuda de un aparato ultrasónico y una solución detergente del 5 % de n-propanol (hecha con 70 % de n-propanol y agua desionizada). Esta solución debe ser desgasificada durante 5 min (regulación del tiempo con el aparato ultrasónico) antes del proceso de limpieza propiamente dicho. El tomas®-pin SD N se saca de su embalaje y se pone en el cesto de limpieza del aparato de ultrasonido. El tratamiento con el ultrasónico se realiza durante 8 min a 25 °C. Seguidamente se saca el cesto. Escurrir bien el líquido limpiador del cesto y del tomas®-pin SD N y enjuagarlo bien con agua estéril, esterilizada o con poca endotoxina.

El detergente habrá que renovarlo de forma regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

4.2.2. Desinfección manual del tomas®-pin SD N

La desinfección se realiza con 70 % de n-propanol. El cesto de limpieza se sumerge durante 20 min en el baño de desinfección (a temperatura ambiente). Seguidamente sacar el tomas®-pin SD N, escurrirlo y enjuagarlo bien por lo menos tres veces con agua estéril, esterilizada o con poco contenido de endotoxina. A continuación tiene lugar el secado del tomas®-pin SD N durante 15 min a temperatura ambiente y empacarlo para la esterilización.

El desinfectante habrá que renovarlo regularmente según las indicaciones del fabricante.

4.2.3. Limpieza y desinfección mecánicas del tomas®-pin SD N

La limpieza y desinfección mecánicas del tomas®-pin SD N pueden efectuarse en un aparato termodesinfectador que posea la autorización DGHM o FDA o un distintivo CE (DIN EN ISO 15883). Los detergentes y desinfectantes empleados tienen que disponer de una eficacia verificada y ser compatibles con el material del tomas®-pin.

Hay que atenerse a la concentración prescrita por el fabricante de los productos en cuestión.

Colocar el tomas®-pin SD N en una bandeja apropiada y ponerla en el termodesinfectador e iniciar el programa (DES-VAR-MEDIZYM). El programa de desinfección térmica tiene que constar de los siguientes pasos:

- Enjuague previo (temperatura de enjuague: 10 ± 2 °C; tiempo: 1 min)
- Limpiar (temperatura de limpieza: 45 ± 2 °C; tiempo de reacción: 5 min, detergente: neodisher MediZym, concentración 0,2 % [2 ml / l])
- Enjuagar de nuevo (con agua estéril, o esterilizada o con poca endotoxina); temperatura de enjuague: 10 ± 2 °C; tiempo de influencia: 2 min)
- Desinfección térmica (temperatura de desinfección: 93 ± 2 °C; tiempo de influencia: 10 min)
- Secado

Una vez finalizado el programa sacar el tomas®-pin SD N del desinfectador, controlarlo y en seguida empacarlo para la esterilización.

4.2.4. Esterilización del tomas®-pin SD N

La esterilización del tomas®-pin SD N secado puede efectuarse por separado o junto con otros componentes tomas® en la bandeja tomas®-tool tray. Para ello colocar el tomas®-pin SD N en uno de los orificios o receptáculos en el cuerpo de la bandeja. Para la esterilización separada cada tomas®-pin SD N debe ser plastificado en una bolsa de dimensiones apropiadas. La esterilización se realiza en autoclave, cuyo modo de empleo habrá que respetar indispensablemente. La esterilización por vapor deberá efectuarse a la temperatura de 134 °C y un tiempo de retención de 25 min por lo menos.

5. Inserción del tomas®-pin SD (autoperforante)

5.1. Instrucciones generales

En la inserción del tomas®-pin SD hay que observar todas las medidas higiénicas necesarias en una intervención invasiva, como zona de trabajo estéril, guantes estériles, mascarilla protectora, etc.

Condición indispensable para una función segura del tomas®-pin SD es un anclaje fijo en el hueso (estabilidad primaria) y colocación de la cabeza en la zona de la Attached Gingiva (gingiva alveolaris). Durante el uso del tomas®-pin SD como elemento de anclaje hay que asegurarse de que la cabeza y el tejido blando circundante no estén expuestos a influencias mecánicas desfavorables (p. ej. movimiento de la mucosa, influencia de bandas, y / o de la lengua, manipulaciones).

El tomas®-pin SD puede ser insertado en el maxilar por vestibular, palatino o en la cresta maxilar. En la mandíbula la inserción debe realizarse sólo por vestibular o sobre el centro de la cresta mandibular. Según los actuales conocimientos no es aconsejable efectuar la inserción del tomas®-pin SD en zonas de la encía movible, en el lado lingual de la mandíbula, así como cerca de heridas de extracciones, folículos dentales y de dientes de leche.

5.2. Manera de proceder

- Elegir el punto de la insercion. A ser posible, la carga debe tener un ángulo de 90° o bien ser perpendicular al eje longitudinal del tomas®-pin SD.
- Anestesia local
- Se recomienda medir el espesor de la encía en dirección de la inserción y la mucotomía con el tomas®-punch (perforador de encía) (REF 302-001-00).
- Dado el caso perforación piloto para la perforación del hueso compacto.
- Incorporación del tomas®-pin SD en el instrumento de inserción.
- Atornillar el tomas®-pin SD en el hueso; por favor tener en cuenta el punto 5.2.3.
- El tomas®-pin SD puede ser sometido a carga de inmediato.
- Incorporar un elemento de conexión (alambre) en el slot del tomas®-pin SD para la unión con los elementos de ortodoncia (brackets, bandas, etc.) o aplicar elementos de acoplamiento, como p. ej. tomas®-hook (REF 302-009-10) y fijarlos con un adhesivo fotopolimerizable. La carga máxima es de 2 N (unos 200 g). Al principio debería ser de 0,5 – 1 N (ca. 50 – 100 g) y después de 2 a 3 meses 2 N (200 g).

Antes de la inserción de los tomas®-pins SD si se aplica al maxilar generalmente no es necesaria la perforación piloto. Para la inserción en la mandíbula es necesaria la perforación piloto, si el hueso compacto es más grueso de 2 mm. La perforación piloto se realiza a una profundidad máxima de 4 mm. Las siguientes fresas piloto (tomas®-drill) pueden ser utilizadas: fresa esterilizable, reutilizable tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill (REF 302-103-00) o fresa estéril de un solo uso tomas®-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40). El número óptimo de revoluciones es de 800 min^{-1} (máximo 1500 min^{-1}), con refrigeración suficiente, con una solución estéril fisiológica de sal común refrigerada (a 5 °C).

5.2.1. Incorporación del tomas®-pin SD (versión estéril)

- Sacar la ampolla de vidrio del embalaje estéril.
- Al abrir la ampolla de vidrio el tomas®-pin SD está fijo en el retenedor metálico de la tapa de cierre que está asegurado con un obturador de silicona para que no se caiga sin querer.
- Mantener el tapón de silicona hacia arriba extrayéndolo con cuidado.
- Ahora el tomas®-pin SD puede ser sacado directamente del retenedor metálico y con los instrumentos de inserción ser insertado. **Atención:** La cabeza del tomas®-pin SD tiene que encajar bien y de forma segura en la parte receptora de los instrumentos de inserción.

5.2.2. Incorporación del tomas®-pin SD N (versión no estéril)

Colocar el instrumento de inserción sobre la cabeza del tomas®-pin SD N apretándolo hasta que se sienta que la retención encaja.

Atención: Hay que estar seguro de que la cabeza del tomas®-pin SD N haya encajado bien en el instrumento de inserción.No deberá tocarse la rosca del tomas®-pin SD N.

5.2.3. Atornillar en el hueso

El atornillado en el hueso (inserción) es posibre hacerlo de forma manual o mecánica. Como instrumento de la inserción manual puede utilizarse el tomas®-screw driver (REF 302-004-10) o el tomas®-applicator (REF 302-004-20) con o sin tomas®-wheel (REF 302-004-30). Además para la inserción manual tenemos disponible la tomas®-torque ratchet (carraca) (REF 302-004-40). Ésta hay que limitarla al momento de giro de 10 Ncm, véase al respecto el correspondiente modo de empleo. El atornillado debe realizarse a ser posible con movimientos de rotación uniformes. Para el atornillado mecánco disponemos del tomas®-driver (REF 302-004-50 ó 302-004-60). Hay que utilizar un motor y pieza de mano con momento de giro regulable. El momento de giro hay que regularlo a 10 Ncm y número de revoluciones a máximo 25 min^{-1}. La profundidad de la inserción depende del espesor de la encía. Si la encía es más gruesa de 2 mm en dirección de la inserción se atornilla el tomas®-pin SD en el hueso hasta que el instrumento de inserción toque la encía.

Si la encía es más delgada de los dos milímetros el tomas®-pin SD deberá ser atornillado en el hueso sólo hasta el tope de profundidad. Como control nos sirve el cuello de la encía (de 2 mm de altura). Si se continúa la inserción después del tope de profundidad, puede derrapar la rosca en el hueso. En este caso no habría suficiente estabilidad primaria.

6. Remoción del tomas®-pin SD

- Anestesia local (opcional)
- Quitar los elementos de acoplamiento o conexión
- Desatornillar el tomas®-pin SD de forma manual con el tomas®-applicator (REF 302-004-20) / tomas®-wheel (REF 302-004-30), o con el tomas®-screw driver (REF 302-004-10), o de forma mecánica con el tomas®-driver (REF 302-004-50 ó 302-004-60)

7. Especificaciones sobre la composición

Para saber la composición véanse listas y tablas de materias primas y de materiales en el Catálogo de Ortodoncia o en www.dentaurum.de.

8. Observaciones sobre productos de emplear una vez

Los tomas®-pins SD están previstos para emplear una vez. No está permitida la reutilización (reciclaje) de un tomas®-pin SD ya empleado una vez, ni tampoco su nuevo empleo en pacientes.

9. Gama de suministro tomas®-pin SD

Denominación Longitud	Código de colores cierre	Estéril	No estéril	Cantidad	REF
tomas®-pin SD 06 6 mm	amarillo	•		1 pieza	**302-106-00**
tomas®-pin SD 08 8 mm	azul	•		1 pieza	**302-108-00**
tomas®-pin SD 10 10 mm	verde	•		1 pieza	**302-110-00**
tomas®-pin SD N 06 6 mm			•	1 pieza 10 piezas	**302-106-10** **302-106-30**
tomas®-pin SD N 08 8 mm			•	1 pieza 10 piezas	**302-108-10** **302-108-30**
tomas®-pin SD N 10 10 mm			•	1 pieza 10 piezas	**302-110-10** **302-110-30**

10. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza al usuario una calidad intachable de sus productos. El contenido de este modo de empleo se basa en la propia particular experiencia. El usuario mismo es responsable de trabajar y usar correctamente los productos. A falta de influencia de Dentaurum sobre la elaboración no existe responsabilidad sobre resultados defectuosos.

11. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

STERILE R — Esterilización por rayos
NON STERILE — No estéril
LOT — Número de lote
Utilizable hasta ...
Para un solo uso
Observar modo de empleo
REF — Núm de ref. / Código de pedido
CE — Signo CE / Clase I MP
CE 0483 — Signo CE / Clase IIb MP

Fecha de la información: 01/12
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios

Istruzioni per l'uso dei tomas®-pin SD autofresanti

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Le consigliamo di leggere e di seguire attentamente queste modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficiente.

In ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi del prodotto e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora intendesse ricevere ulteriori ragguagli.

Tutti i prodotti che commercializziamo sono il risultato di nuovi sviluppi tecnologici e quindi Le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le specifiche modalità d'uso allegate, anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

Produttore

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

1. Descrizione generale

Con l'ausilio di una mini vite d'ancoraggio endoosseo (tomas®-pin) è possibile realizzare un ancoraggio temporaneo assoluto utile per la terapia ortodontica. Il tomas®-pin SD presenta una filettatura autofresante (SD = self-drilling) (ø 1,6 mm) di diversa lunghezza (vedi punto 9). Il collo gengivale ha un'altezza di 2,0 mm e un diametro massimo di 2,8 mm. La testa del tomas®-pin SD (altezza 2,3 mm) presenta uno slot a croce (larghezza: 0,56 mm / 22; profondità: max. 1,15 mm) può essere accoppiata a diverse apparecchiature ortodontiche, in funzione della specifica indicazione terapeutica, al fine di ottenere o favorire il desiderato movimento dentale. tomas® è un sistema completo di elementi costruiti uno in funzione dell'altro per il montaggio della minivite.

Il tomas®-pin SD viene fabbricato in titanio di grado 5 sec. ASTM (American Society for Testing and Materials) ovvero DIN 17851:1990-11.

2. Indicazioni e controindicazioni

Il tomas®-pin funge da ancoraggio ortodontico temporaneo, che può essere impiegato ad esempio per i seguenti trattamenti:

- Chiusura degli spazi in occlusione di I Classe
- Distalizzazioni e mesializzazioni dentarie
- Raddrizzamento dei molari
- Intrusioni dentali
- "Sliding mechanics" nelle classi II
- Evitare la protrusione degli incisivi
- Nei casi di agenesia
- Modifica del posizionamento dentale nell'ambito di un trattamento preprotesico

2.1. Controindicazioni generali

In situazioni di ridotte difese immunitarie, terapie a base di steroidi, problemi di coagulazione, malattie endocrine non controllate, disturbi reumatici, malattie del sistema osseo nonché cirrosi epatica o altre malattie gravi, il tomas®-pin non deve essere impiegato.

2.2. Controindicazioni locali

In caso di osteomielite, radioterapia del cranio, malattie recidivanti della mucosa e in caso di insufficiente igiene orale, il tomas®-pin non deve essere impiegato. Inoltre esiste una controindicazione in caso di mancanza o insufficienza ossea nell'area d'inserzione.

3. Indicazioni di sicurezza

Il tomas®-pin può essere impiantato solamente da ortodontisti, odontoiatri, chirurghi e medici orali, chirurghi maxillo-facciali. Prima dell'impiego, l'utilizzatore deve aver letto e compreso le presenti istruzioni.

Prima dell'uso si consiglia la frequenza di un corso introduttivo specifico sul sistema tomas® poiché nelle modalità d'uso sono descritti solo alcuni dei possibili impieghi di questo dispositivo.

Avvertiamo gli utilizzatori di usare solo ed esclusivamente i componenti originali tomas® così come vengono descritti nelle modalità d'uso.

Prima dell'impianto del tomas®-pin è necessario eseguire un'accurata visita del paziente e fornigli l'adeguata informazione in merito all'intervento!

4. Presentazione

I tomas®-pin SD (autofresante) sono disponibili in versione sterile e non sterile, vedi punto 9 "Fornitura". Tutti gli altri componenti, eccetto il tomas®-punch (mucotomo) e le frese monouso, vengono forniti non sterili e quindi devono essere sterilizzati prima dell'uso sul paziente.

4.1. Versione sterile del tomas®-pin SD (autofresante)

Questi tomas®-pin sono forniti in un contenitore trasparente sterile a sua volta imballato in blister. Aprire la confezione sterile poco prima dell'inserzione.

La Dentaurum garantisce la sterilità dei tomas®-pin SD in confezione originale integra fino alla data di scadenza esposta. Al raggiungimento del termine di scadenza non si garantisce più la sterilità e il tomas®-pin SD non deve più essere utilizzato sul paziente.

Se la confezione sterile dovesse presentare dei danneggiamenti, raccomandiamo di non risterilizzarla. Una volta aperta, la confezione non deve essere risterilizzata! Eventuali tomas®-pin SD prelevati dalla confezione e non impiantati sul paziente, non devono essere utilizzati o risterilizzati.

4.2. Versione non sterile del tomas®-pin SD N (autofresante)

Prima dell'inserzione da parte dell'utilizzatore i tomas®-pin SD N devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Durante l'intero processo, dal prelievo dalla confezione all'inserzione, la filettatura del tomas®-pin SD N non deve essere toccata o contaminata in qualche maniera. Afferrare il tomas®-pin SD N solo dalla testa con pinzette sterili, indossando guanti sterili. Se più tomas®-pins SD N vengono preparati contemporaneamente, questi non devono venire in contatto tra loro durante la pulitura, la disinfezione e la sterilizzazione.

4.2.1. Pulitura manuale del tomas®-pin SD N

La pulitura dei tomas®-pin SD N avviene con un bagno ad ultrasuoni e con una soluzione detergente di n-propanolo al 5 % (preparata con 70 % di n-propanolo e acqua deionizzata). Prima dell'inizio del processo di pulitura vero e proprio, sgasare la soluzione per 5 min (impostare il tempo nell'apparecchio ad ultrasuoni).

Il tomas®-pin SD N viene prelevato dalla confezione e adagiato nel cestello dell'apparecchio ad ultrasuoni. Il trattamento con ultrasuoni avviene per 8 min a 25 °C. Al termine si estrae il cestello dall'apparecchio lasciando gocciolare il tutto per qualche minuto e si risciacqua abbondantemente con acqua sterile o priva di germi e endotossine.

Osservare le modalità d'uso rilasciate dal produttore del detergente.

4.2.2. Disinfezione manuale del tomas®-pin SD N

La disinfezione avviene con n-propanolo al 70 %. Immergere il cestello per 20 min nel bagno disinfettante (a temperatura ambiente). Successivamente prelevare il tomas®-pin SD N, lasciare gocciolare e sciacquare abbondantemente almeno 3 volte con acqua sterile o priva di germi e endotossine. In seguito lasciare asciugare il tomas®-pin SD N per 15 min a temperatura ambiente e imbustare per la sterilizzazione.

La soluzione disinfettante deve essere sostituita secondo le indicazioni del produttore.

4.2.3. Pulitura e disinfezione meccanica del tomas®-pin SD N

La pulitura e la disinfezione meccanica del tomas®-pin SD N può essere realizzata con un termodisinfettore, che possieda la certificazione DGHM o FDA o marchio CE (DIN EN ISO 15883). Le soluzioni di pulitura e disinfezione impiegate devono presentare una corretta efficacia ed essere compatibili con il materiale dei tomas®-pin.

Osservare le indicazioni di concentrazione prescritte dal produttore delle soluzioni utilizzate.

Inserire i tomas®-pin SD N in un contenitore appropriato prima di introdurli nel termodisinfettore e iniziare il programma (DES-VAR-MEDIZYM). Il programma di termodisinfezione deve essere così impostato:

- Prelavaggio (temperatura: 10 ± 2 °C; durata: 1 min)
- Pulitura (temperatura: 45 ± 2 °C; durata: 5 min, soluzione detergente: neodisher MediZym, concentrazione 0,2 % [2 ml / l])
- Risciasqcuo (acqua sterile o priva di germi o endotossine; temperatura: 10 ± 2 °C; durata: 2 min)
- Termodisinfezione (temperatura: 93 ± 2 °C; durata: 10 min)
- Asciugatura

Terminato il programma, prelevare i tomas®-pin SD N dal termodisinfettore, controllare e imbustare per la sterilizzazione.

4.2.4. Sterilizzazione del tomas®-pin SD N

La sterilizzazione del tomas®-pin SD N asciutto può essere fatta assieme ad altri componenti tomas® nel tomas®-tool tray. Inserire il tomas®-pin SD N in un foro libero del tray.

Per la sterilizzazione separata, ciascun tomas®-pin SD N deve essere sigillato in una busta singola di appropriate dimensioni. La sterilizzazione avviene in autoclave, di cui è assolutamente necessario seguire le modalità d'uso. La sterilizzazione a vapore deve essere fatta alla temperatura di 134 °C e per la durata di almeno 25 min.

5. Inserzione del tomas®-pin SD (autofresante)

5.1. Indicazioni generali

Nell'inserzione del tomas®-pin SD devono essere osservate tutte le misure igieniche previste per un intervento invasivo, come campo operatorio sterile, guanti sterili, mascherina ecc.

La sicura funzione del tomas®-pin SD stabilisce uno stabile ancoraggio nell'osso (stabilità primaria) e ne posiziona la testa in prossimità della gengiva aderente (gingiva alveolaris). Durante l'impiego del tomas®-pin SD come elemento d'ancoraggio ci si deve assicurare che la testa e il tessuto molle circostante non subiscano alcun effetto meccanico sfavorevole (ad es. movimento della mucosa, influenza delle bande e / o della lingua, manipolazioni).

Superiormente il tomas®-pin SD può essere posizionato vestibolarmente, palatalmente o sulla cresta. Inferiormente, l'inserzione dovrebbe essere esclusivamente vestibolare e al centro della cresta. Secondo le attuali conoscenze, è sconsigliata l'inserzione del tomas®-pin SD sul lato linguale dell'arcata inferiore così come nelle vicinanze di ferite da estrazione, follicoli dentari e denti decidui.

5.2. Iter operatorio

- Scelta della posizione d'inserimento. Il carico successivo dovrebbe disegnare un angolo di 90° oppure essere perpendicolare all´asse longitudinale del tomas®-pin SD.
- Anestesia locale
- Si consiglia la misurazione dello spessore gengivale nella zona d'inserzione e la mucotomia con il tomas®-punch (REF 302-001-00).
- Prelievo del tomas®-pin SD nello strumento d'inserzione.
- Avvitamento del tomas®-pin SD nell'osso. Si prega di osservare il punto 5.2.3.
- Il tomas®-pin SD può essere subito caricato.
- Inserire, nello slot del tomas®-pin SD, un elemento di collegamento (filo) con l'apparecchiatura ortodontica (brackets, bande ecc.) o inserire un elemento preformato come ad es. il tomas®-hook (REF 302-009-10) e fissarlo con collante fotopolimerizzabile. Il carico massimo deve essere di 2 N (circa 200 g). Inizialmente si dovrebbe caricare 0,5 – 1 N (ca. 50 – 100 g) e dopo 2 – 3 mesi 2 N (200 g).

Prima dell'inserzione del tomas®-pin SD, nell'arcata superiore non è necessario, di regola, eseguire una perforazione pilota, mentre lo è nell'arcata inferiore, se l'osso compatto è 2 mm di spessore. In questo caso la profondità della perforazione pilota deve superare i 4 mm. Possono essere impiegate le seguenti frese pilota (tomas®-drill): fresa sterilizzabile pluriuso tomas®-drill SD 1.1, fresa pilota corta (REF 302-103-00) o fresa sterile monouso tomas®-drill SD 1.1 SP, fresa pilota corta (REF 302-103-40). Il numero di giri ottimale è di 800 min^{-1} (max. 1500 min^{-1}), con un sufficiente raffreddamento a base di soluzione salina sterile raffreddata a 5 °C.

5.2.1. Prelievo tomas®-pin SD (versione sterile)

- Estrarre il contenitore trasparente dalla confezione sterile.
- Il tomas®-pin SD si trova nel supporto metallico del tappo del contenitore, assicurato da un elemento in silicone che ne impedisce l'accidentale fuoriuscita.
- Tenere l'elemento in silicone verso l'alto e prelevare con cautela **Attenzione:** la testa del tomas®-pin SD deve essere saldamente fissata allo strumento d'inserzione.
- Il tomas®-pin SD può ora essere sfilato dal supporto metallico e avvitato direttamente con lo strumento d'inserzione.

5.2.2. Prelievo del tomas®-pin SD N (versione non sterile)

Inserire lo strumento d'inserzione sulla testa del tomas®-pin SD N premendo finché non si avverte uno scatto. **Attenzione:** la testa del tomas®-pin SD N deve essere saldamente agganciata allo strumento d'inserzione. Le spire del tomas®-pin SD N non devono essere toccate.

5.2.3. Avvitamento nell'osso

L'avvitamento nell'osso (inserzione) può essere manuale o meccanico. Per l'inserzione manuale può essere impiegato lo strumento tomas®-screw driver (REF 302-004-10) o il tomas®-applicator (REF 302-004-20) con o senza tomas®-wheel (REF 302-004-30). Come strumento accessorio per l'inserzione manuale è a disposizione il tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40) il cui torque deve essere limitato a 10 Ncm, vedi relative modalità d'uso. L'avvitamento dovrebbe avvenire possibilmente con un movimento rotatorio uniforme.

Per l'inserzione meccanica è a disposizione il tomas®-driver (REF 302-004-50 o 302-004-60) in abbinamento ad un manipolo con torque regolabile. Il torque deve essere regolato a 10 Ncm mentre il numero di giri a massimo 25 min^{-1}.

La profondità d'inserzione dipende dallo spessore della gengiva. Se questa è più spessa di 2 mm, si avvita il tomas®-pin SD nell'osso fino a quando lo strumento d'inserzione tocca la gengiva. Se, invece, la gengiva è più sottile di 2 mm, il tomas®-pin SD può essere avvitato nell'osso fino allo stop di profondità. Per il controllo può essere usato il collare gengivale (alto 2 mm). Se l'inserzione va oltre lo stop di profondità, la filettatura della vite può girare a vuoto nell'osso. In questo caso non può essere assicurata una sufficiente stabilità primaria.

6. Rimozione del tomas®-pin SD

- Anestesia locale (facoltativa)
- Rimuovere l'elemento di accoppiamento
- Svitare manualmente il tomas®-pin SD con il tomas®-applicator (REF 302-004-20) / tomas®-wheel (REF 302-004-30), il tomas®-screw driver (REF 302-004-10) o meccanicamente con il tomas®-driver (REF 302-004-50 o REF 302-004-60)

7. Indicazioni sulla composizione

Per la composizione chimica, fare riferimento alla tabella delle materie prime pubblicata sul catalogo generale dei prodotti di ortodonzia o visitando il sito www.dentaurum.de.

8. Indicazioni per prodotti monouso

I tomas®-pin SD sono stati concepiti per essere impiegati una sola volta. La rigenerazione dei tomas®-pin SD (riciclo) e il loro riutilizzo su pazienti non è consentito.

9. Fornitura tomas®-pin SD

Descrizione Lunghezza	Colore tappo	Versione sterile	Versione non sterile	Quantità	REF
tomas®-pin SD 06 6 mm	giallo	•		1 pezzo	**302-106-00**
tomas®-pin SD 08 8 mm	blu	•		1 pezzo	**302-108-00**
tomas®-pin SD 10 10 mm	verde	•		1 pezzo	**302-110-00**
tomas®-pin SD N 06 6 mm			•	1 pezzo 10 pezzi	**302-106-10** **302-106-30**
tomas®-pin SD N 08 8 mm			•	1 pezzo 10 pezzi	**302-108-10** **302-108-30**
tomas®-pin SD N 10 10 mm			•	1 pezzo 10 pezzi	**302-110-10** **302-110-30**

10. Avvertenze sulla qualità

La Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva per eventuali insuccessi.

11. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

STERILE R — Sterilizzato a raggi gamma
NON STERILE — Non sterile
LOT — Numero di lotto
Scade il ...
Prodotto monouso
Attenersi alle modalità d'uso
REF — Codice articolo
CE — Marcatura CE Classe I
CE 0483 — Marcatura CE Classe II

Data dell'informazione: 01/12
Con riserva di apportare modifiche